



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 631 ]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, दिसम्बर 20, 2001/अग्रहायण 29, 1923

No. 631]

NEW DELHI, THURSDAY, DECEMBER 20, 2001/AGRAHAYANA 29, 1923

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 दिसम्बर, 2001

सा.का.नि. 909 (अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं० सा०का०नि० 449 (अ) के अधीन भारत के राजपत्र असाधारण भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालिस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे ;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 23-6-2001 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है ;

अतः, अब केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (दसवां संशोधन) नियम, 2001 है ।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची "ट" में क्रम संख्यांक 5 व और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

ओषधियों का वर्ग	छूट का विस्तार और उनकी शर्तें
-----------------	-------------------------------

"6 ख प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र और किसी अस्पताल द्वारा रक्ताधान के लिए रखा गया संपूर्ण मानव रक्त आई.पी. और/या इसके संघटक ।

अधिनियम के अध्याय 4 और तदधीन बनाए गए नियमों के उपबंध जो निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए किसी रक्त बैंक के प्रचालन या संपूर्ण मानव रक्त और/या इसके संघटकों को प्रसंस्कृत करने के लिए अनुज्ञप्ति अभिप्राप्त करने की अपेक्षा करते हैं, अर्थात् :-

- (1) प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र और/या किसी अस्पताल राज्य/संघ राज्य क्षेत्र अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा निरीक्षण के माध्यम से शर्तों और सुविधाओं को पूरा करने के पश्चात् अनुमोदित किये जाएंगे ।
- (2) प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र और/या किसी अस्पताल में संपूर्ण, मानव रक्त आई.पी. या इसके संघटकों का कैप्टिव उपयोग वार्षिक रूप से 2000 यूनिटों से अधिक नहीं होगा ।
- (3) संपूर्ण मानव रक्त और/या इसके संघटक सरकारी रक्त बैंक और/या भारतीय रैड क्रॉस सोसाइटी रक्त बैंक और/या सम्यक् रूप से अनुज्ञप्त क्षेत्रीय रक्त संचरण केन्द्र से ही उपाप्त किया जायेगा ।
- (4) उक्त अनुमोदन उसके जारी किए जाने की तारीख से दो वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य रहेगा जब तक कि उसके पहले उसे निर्लंबित या रद्द न कर दिया जाये और प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र या अस्पताल अनुमोदन की समाप्ति की तारीख से तीन मास पहले राज्य अनुज्ञापन, प्राधिकारी को नवीकरण के लिए आवेदन करेगा ।
- (5) प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र और/या कोई अस्पताल रक्त या उसके संघटकों के भंडारण के लिए निम्नलिखित तकनीकी कर्मचारिवृंद रखेंगे :-

(क) रक्त और/या इसके संघटकों के उचित उपापन, भंडारण और क्रॉस मैचिंग के लिए एक प्रशिक्षित चिकित्सा अधिकारी । वह हैमोलाइज्ड रक्त की पहचान करने के लिए और ऐसे रक्त या इसके संघटकों जिसकी तारीख समाप्त हो गई है, के प्रदाय न किये जाने को सुनिश्चित करने के लिए भी जिम्मेदार होगा/होगी ।

औषधियों का वर्ग	छूट का विस्तार और उनकी शर्तें
	<p>(ख) एक रक्त बैंक तकनीशियन जिसके पास अनुसूची च के भाग 12 ख में यथा विनिर्दिष्ट अर्हता और अनुभव है, या रक्त समूहन और क्रास मैचिंग में प्रशिक्षित एक अनुभवी प्रयोगशाला तकनीशियन ।</p> <p>(6) प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र और अस्पताल के पास 10 वर्ग मी. का क्षेत्र होगा । यह अच्छी तरह प्रकाशयुक्त, साफ-सुथरा और अधिमानतः वातानुकूलित होगा । 2 सेंटीग्रेड से 8 सेंटीग्रेड के बीच रक्त यूनिटों को रखने के लिए अलार्म (चेतावनी) की युक्ति और नियमित तापमान की मानीटरी करने के लिए तापमान सूचक से सज्जित समुचित क्षमता के रक्त बैंक के रेफ्रिजरेटर की व्यवस्था की जाएगी और यदि संघटकों को रखे जाने का प्रस्ताव है तो अनुसूची च के भाग 12 ख में यथा विनिर्दिष्ट विशेषीकृत उपस्करों की व्यवस्था की जायेगी ।</p> <p>(7) प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र और अस्पताल अभिलेख और रजिस्टर रखेंगे जिनके अंतर्गत अनुसूची च के भाग 12 ख की अपेक्षानुसार संपूर्ण मानव रक्त आई.पी. और/या रक्त संघटकों के उपापन के ब्यौरे भी सम्मिलित हैं ।</p> <p>(8) प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र और अस्पताल संघरण के पश्चात् सात दिन की अवधि के लिए दाताओं के रक्त और साथ ही रोगियों के सीरा के नमूने रखेंगे ।</p>

[सं. एक्स-11014/3/2001-डीएमएस एंड पीएफए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

**पाद टिप्पण—**मूल नियम सरकारी राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच (1) तारीख 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन सा.का.नि. 900 (अ) तारीख 12-12-2001 द्वारा किया गया । 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अंतर्निहित है जिसमें औषधि और प्रसारण सामग्री अधिनियम, 1940 (पीडीजीएचएस-61) भी है ।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE****(Department of Health)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 20th December, 2001

**G.S.R. 909(E).—** Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in Part – II, Section 3, Sub-section (i), of the Gazette of India, Extraordinary, dated the 22<sup>nd</sup> June, 2001, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number GSR 449(E), dated the 22<sup>nd</sup> June, 2001, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 23-6-2001.

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely : -

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (10<sup>th</sup> Amendment) Rules, 2001.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.